

中信证券股份有限公司
关于
艾柯医疗器械（北京）股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市之
发行保荐书

保荐人（主承销商）



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

二〇二三年四月

目录

目录.....	1
声明.....	2
第一节 本次证券发行基本情况	3
一、保荐人名称.....	3
二、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况.....	3
三、发行人基本情况.....	5
四、本次推荐发行人证券发行上市的类型.....	5
五、保荐人与发行人的关联关系.....	5
六、保荐人内部审核程序和内核意见.....	6
第二节 保荐人承诺事项	8
第三节 保荐人对本次证券发行的推荐意见	9
一、推荐结论.....	9
二、发行人本次发行履行了必要的决策程序.....	9
三、发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件.....	10
四、发行人符合《首次公开发行股票注册管理办法》规定的发行条件.....	10
五、发行人符合科创板定位.....	13
六、发行人面临的主要风险.....	17
七、发行人的发展前景评价.....	28
八、其他事项的核查意见与说明.....	32
九、关于本次公开发行股票摊薄即期回报影响的核查.....	35

声明

中信证券股份有限公司及其保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》《证券发行上市保荐业务管理办法（2023年修订）》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。若因保荐人为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，保荐人将依法赔偿投资者损失。

本文件所有简称释义，如无特别说明，均与招股说明书中的简称具有相同含义。

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐人名称

中信证券股份有限公司（以下简称“保荐人”“本保荐人”或“中信证券”）。

二、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况

中信证券指定陈澍、夏红宇为艾柯医疗器械（北京）股份有限公司（以下简称“公司”“发行人”或“艾柯医疗”）首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人；指定杨睿为项目协办人；指定杨沁、夏星、黄中一、胡金涛、李哲、陈枢为项目组成员。

（一）保荐代表人保荐业务主要执业情况

陈澍：现任中信证券全球投资银行管理委员会副总裁，保荐代表人。自保荐制度执行以来，曾负责或主要参与了亚虹医药 IPO、上机数控 IPO、国药现代 2022 年非公开、上机数控 2020 年非公开、上机数控 2019 年可转债等项目。联系地址：上海浦东新区世纪大道 1568 号中建大厦 23 层；联系电话：021-20262388；其他通讯方式：chenwei10@citics.com。

夏红宇：保荐代表人，注册会计师，对外经济贸易大学金融学硕士，现任中信证券投资银行管理委员会医疗健康行业组高级经理。曾参与或负责英科创新 IPO、甘李药业再融资、键嘉医疗 IPO、思普润 IPO 等项目。联系地址：北京市朝阳区天泽路 16 号润世中心 B 座 19 层；联系电话：010-60838888；其他通讯方式：xiahongyu@citics.com。

（二）项目协办人保荐业务主要执业情况

杨睿：清华大学管理科学与工程硕士、德国亚琛工业大学工学硕士，现任中信证券投资银行管理委员会医疗健康行业组总监。曾主持或参与了艾力斯医药、迪哲医药、亚虹医药和益方生物科创板 IPO 项目，曾作为核心成员参与博瑞医药科创板 IPO 项目；曾负责多个早期及 Pre-IPO 等大型私募股权财务顾问项目，包括联影医疗、艾力斯医药、亚虹医药、以心医疗等。联系地址：上海浦东新区世

纪大道 1568 号中建大厦 23 层；联系电话：021-20262388；其他通讯方式：
yangr@citics.com。

（三）项目组其他成员

杨沁：保荐代表人，美国哥伦比亚大学统计学硕士，现任中信证券投资银行管理委员会医疗健康行业组高级副总裁。曾主持或参与了艾力斯 IPO、纳微科技 IPO、亚虹医药 IPO、益方生物 IPO、上机数控 IPO、莱美药业非公开发行等项目。联系地址：上海浦东新区世纪大道 1568 号中建大厦 23 层；联系电话：021-20262388；其他通讯方式：yangqin@citics.com。

夏星：北京大学法学硕士，现任中信证券投资银行管理委员会医疗健康行业组高级经理。作为项目组核心成员参与了大博医疗非公开发行、英科新创 IPO、中国生物制药 IPO、键嘉医疗 IPO 等项目；此外，还参与了楚天龙 IPO、华扬联众非公开发行等非医疗类项目。联系地址：北京市朝阳区天泽路 16 号润世中心 B 座 19 层；联系电话：010-60838888；其他通讯方式：xiaxing@citics.com。

黄中一：伦敦政治经济学院会计与金融硕士，现任中信证券投资银行管理委员会医疗健康行业组高级经理。曾参与亚虹医药 IPO、益方生物 IPO、灿瑞科技 IPO 等项目。联系地址：上海浦东新区世纪大道 1568 号中建大厦 23 层；联系电话：021-20262388；其他通讯方式：huangzhongyi@citics.com。

胡金涛：中国人民大学金融硕士，现任中信证券投资银行管理委员会医疗健康行业组高级经理。曾参与三博脑科 IPO、诺禾致源非公开发行等项目。联系地址：北京市朝阳区天泽路 16 号润世中心 B 座 19 层；联系电话：010-60838888；其他通讯方式：hujt@citics.com。

李哲：帝国理工学院风险管理与金融工程硕士，现任中信证券投资银行管理委员会医疗健康行业组高级经理。曾参与国药现代非公开发行等项目。联系地址：北京市朝阳区天泽路 16 号润世中心 B 座 19 层；联系电话：010-60838888；其他通讯方式：lizhe8@citics.com。

陈枢：美国卡耐基梅隆大学工学硕士，现任中信证券投资银行管理委员会医疗健康行业组副总裁。曾作为项目核心成员参与了亚虹医药 IPO、澳华内镜 IPO、艾力斯 IPO、键凯股份 IPO、康基医疗 IPO 等项目，白云山、益丰药房重大资产

重组项目等。联系地址：上海浦东新区世纪大道 1568 号中建大厦 23 层；联系电话：021-20262388；其他通讯方式：shuchen@citics.com。

三、发行人基本情况

中文名称	艾柯医疗器械（北京）股份有限公司
英文名称	AccuMedical Beijing Ltd.
注册资本	4,308.4236 万元人民币
法定代表人	吕树铤
成立日期	2017 年 8 月 29 日
公司住所	北京市顺义区彩达三街 1 号院 9 号楼 3 层
邮政编码	101300
联系电话	010-6506 5086
传真号码	010-6506 5019
互联网网址	http://www.accumedical.com
电子邮箱	ir@accumedicalcorp.com
信息披露部门	董事会办公室
信息披露负责人	丁邻，董事会秘书
信息披露部门联系电话	010-6506 5086

四、本次推荐发行人证券发行上市的类型

本次证券发行类型：首次公开发行股票并在科创板上市。

五、保荐人与发行人的关联关系

（一）本保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况

截至本发行保荐书签署日，本次发行的保荐人中信证券股份有限公司及直接或间接持有其 5% 以上股份的股东中国中信有限公司、中国中信股份有限公司，通过其以自有、资管或投资的已经中国证券投资基金业协会备案的相关金融产品等形式间接持有本企业股份，穿透后持股比例约为 0.029%，该等间接投资行为系相关投资主体所作出的独立投资决策，并非上述主体主动对本企业进行投资。除此情形外，本企业与本次发行有关的证券服务中介机构之间不存在直接或间接

的股权关系或其他权益关系，各中介机构负责人、高级管理人员及经办人员未持有本企业股份，与本企业也不存在其他权益关系。

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有本保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况

截至本发行保荐书签署日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（三）本保荐人的董事、监事、高级管理人员，保荐代表人及其配偶拥有发行人权益、在发行人任职情况

截至本发行保荐书签署日，本保荐人的董事、监事、高级管理人员，保荐代表人及其配偶不存在拥有发行人权益或在发行人任职的情况。

（四）本保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况

截至本发行保荐书签署日，本保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

（五）本保荐人与发行人之间的其他关联关系

截至本发行保荐书签署日，本保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

六、保荐人内部审核程序和内核意见

（一）内核程序

中信证券设内核部，负责本机构投资银行类项目的内核工作。本保荐人内部审核具体程序如下：

内核部将按照保荐项目所处阶段以及项目组的预约情况对项目进行现场内核。内核部在受理项目申报材料之后，将指派审核员分别从法律和财务角度对项目申请文件进行初审。同时内核部结合项目情况，有可能聘请外部律师和会计师等专业人士对项目申请文件进行审核，为本机构内核部提供专业意见支持。由内

核部审核员召集该项目的签字保荐代表人、项目负责人履行问核程序，询问该项目的尽职调查工作情况，并提醒其未尽到勤勉尽责的法律后果。

内核审议在对项目文件和材料进行仔细研判的基础上，结合项目质量控制报告，重点关注审议项目是否符合法律法规、规范性文件和自律规则的相关要求，尽职调查是否勤勉尽责。发现审议项目存在问题和风险的，提出书面反馈意见，内核会召开前由内核部汇总出具项目内核报告。内核委员会以现场会议方式履行职责，以投票表决方式对内核会议审议事项作出审议。同意对外提交、报送、出具或披露材料和文件的决议应当至少经 2/3 以上的参会内核委员表决通过。内核部对内核意见的答复、落实情况进行审核，确保内核意见在项目材料和文件对外提交、报送、出具或披露前得到落实。

（二）内核意见

2023 年 3 月 6 日，在中信证券 263 会议系统召开艾柯医疗 IPO 项目内核会，对该项目申请进行了讨论，经全体参会内核委员投票表决，该项目通过了中信证券内核委员会的审议，同意将艾柯医疗器械（北京）股份有限公司的申请文件上报监管机构审核。

第二节 保荐人承诺事项

本保荐人已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

本保荐人有充分理由确信：发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市相关规定；发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异。

本保荐人保证：本保荐人指定的保荐代表人及相关人员已勤勉尽责，对申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范。

本保荐人自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施，并接受上海证券交易自律监管。

若因本保荐人为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

第三节 保荐人对本次证券发行的推荐意见

一、推荐结论

本保荐人根据《证券法》《证券发行上市保荐业务管理办法》《首次公开发行股票注册管理办法》《保荐人尽职调查工作准则》《科创属性评价指引（试行）》《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022年12月修订）》等法规的规定，对发行人进行了认真充分的尽职调查与审慎核查，由内核会议进行了集体评审，并与发行人、发行人律师及发行人独立审计师经过了充分沟通后，认为：发行人具备《证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》等相关法律法规规定的首次公开发行股票并在科创板上市的条件，发行人行业领域归类和科创属性符合科创板定位要求。发行人具有自主创新能力和成长性，法人治理结构健全，经营运作规范；发行人主营业务突出，经营业绩优良，发展前景良好；本次发行募集资金投资项目符合国家产业政策，符合发行人的经营发展战略，预期能够产生较好的经济效益，有利于推动发行人持续稳定发展；发行人具备了相关法律、法规规定的首次公开发行股票并在科创板上市的条件。因此，本保荐人同意对发行人首次公开发行股票并在科创板上市予以保荐。

二、发行人本次发行履行了必要的决策程序

（一）董事会

2023年2月3日，发行人召开第一届董事会第五次会议，全体董事出席会议，审议通过《关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的议案》《关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目及其可行性分析的议案》等首次公开发行股票并在科创板上市的相关议案。

（二）股东大会

2023年2月26日，发行人召开2023年第一次临时股东大会，全体股东一致同意通过首次公开发行股票并在科创板上市相关议案。

综上，本保荐人认为，发行人本次公开发行股票并在科创板上市已获得了必要的批准和授权，履行了必要的决策程序，决策程序合法有效。

三、发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐人依据《证券法》相关规定，对发行人本次证券发行是否符合《证券法》规定的发行条件进行了逐项核查，核查意见如下：

（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定；

（二）发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定；

（三）发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项之规定；

（四）发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占资产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项之规定；

（五）发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件，符合《证券法》第十二条第一款第（五）项之规定。

四、发行人符合《首次公开发行股票注册管理办法》规定的发行条件

本保荐人依据《首次公开发行股票注册管理办法》相关规定，对发行人是否符合《首次公开发行股票注册管理办法》规定的发行条件进行了逐项核查，具体核查意见如下：

（一）依据本保荐人取得的发行人工商档案资料，发行人前身艾柯医疗器械（北京）有限公司成立于 2017 年 8 月 29 日。2022 年 3 月，艾柯有限股东会审议决定，以经安永会计师审计的公司截至 2022 年 1 月 31 日的净资产为基准，按约 12.1506：1 的比例折合股本 4,213.6383 万股，每股面值 1 元，整体变更设立股份有限公司，其中，4,213.6383 万元作为股份公司的注册资本，折股溢价计入资本公积。2022 年 6 月 9 日，北京市顺义区市场监督管理局向公司换发了新的《营业执照》。

发行人系由艾柯有限按照经审计账面净资产值折股整体变更设立的股份有限公司，其持续经营时间从艾柯医疗器械（北京）有限公司设立之日开始计算，

至今已持续经营三年以上，且不存在根据法律、法规、规范性文件及公司章程的规定需要终止的情形。

发行人已具备健全且运行良好的组织机构。发行人已按照《公司法》《公司章程》的有关规定建立健全了股东大会、董事会和监事会的法人治理结构，选举了董事（包括独立董事）、监事（包括职工代表监事），聘请了总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员。发行人董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会及薪酬与考核委员会等 4 个专门委员会。

综上，本保荐人认为，发行人符合《首次公开发行股票注册管理办法》第十条的规定。

（二）根据安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（安永华明（2023）审字第 61767960_C01 号），本保荐人认为：发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具标准无保留意见的《审计报告》。

根据安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制审核报告》（安永华明（2023）专字第 61767960_C01 号），并核查发行人的内部控制流程及其运行效果，本保荐人认为：发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证发行人运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留意见的《内部控制审核报告》。

综上，本保荐人认为，发行人符合《首次公开发行股票注册管理办法》第十一条的规定。

（三）经核查发行人工商档案资料、主要资产权属证明文件、主要业务合同，取得的工商、税收、劳动和社会保障、住房公积金等方面的主管机构出具的有关证明文件，进行公开信息查询，对发行人主要股东、管理团队和核心技术团队进行访谈并取得相关声明承诺，本保荐人认为：

发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷；

发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

综上，本保荐人认为，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力。发行人符合《首次公开发行股票注册管理办法》第十二条的规定。

（四）经与发行人主要股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员访谈，查阅工商登记资料，核查主要股东及董事、监事和高级管理人员出具声明与承诺，取得的工商、税收、劳动和社会保障、住房公积金等方面的主管机构出具的有关证明文件，以及公开信息查询，本保荐人认为：

公司是一家已进入商业化阶段的专注于神经介入领域的创新医疗器械企业，所属行业为医疗器械行业；根据《国民经济行业分类与代码》（GB/T 4754-2017），发行人所属行业为“C35 专用设备制造业”之“C358 医疗仪器设备及器械制造”；根据《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”，发行人实际经营的业务不属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中所列的限制类及淘汰类产业，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策；

最近 3 年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；

发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

综上，本保荐人认为，发行人符合《首次公开发行股票注册管理办法》第十三条的规定。

五、发行人符合科创板定位

根据《首次公开发行股票注册管理办法》《科创属性评价指引（试行）》《上海证券交易所股票发行上市审核规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称《科创板上市规则》）《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022年12月修订）》《上海证券交易所科创板发行上市审核规则适用指引第7号-医疗器械企业适用第五套上市标准》等有关规定，发行人行业领域归类 and 科创属性符合科创板定位要求。

（一）发行人符合科技创新行业领域要求

公司是一家已进入商业化阶段的专注于神经介入领域的创新医疗器械企业。截至本发行保荐书出具日，公司已有3个产品取得医疗器械注册证书，4个产品处于注册申请阶段，并有多产品处于研究开发阶段。其中，公司的 Lattice[®] 血流导向密网支架通过国家药监局创新医疗器械特别审查程序（“绿色通道”），并于2022年10月获得第三类医疗器械注册证。

根据《国民经济行业分类与代码》（GB/T 4754-2017），公司所属行业为“C358 医疗仪器设备及器械制造”。根据《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所属行业为“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”，符合科创板行业领域要求。

（二）发行人符合科创属性相关指标或情形要求

（1）发行人2020年、2021年和2022年研发投入分别为2,686.83万元、6,751.42万元及5,772.19万元，最近三年研发投入金额累计在6,000万元以上，符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022年12月修订）》第五条第（一）项的规定；

（2）截至2022年12月31日，发行人共有研发人员41名，占当年员工总数的比例为23.84%，符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022年12月修订）》第五条第（二）项的规定；

(3) 截至 2022 年 12 月 31 日，已取得 22 项应用于主营业务的发明专利，符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022 年 12 月修订）》第五条第（三）项的规定；

(4) 发行人采用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项标准上市，不适用《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022 年 12 月修订）》第五条第（四）项的规定。

（三）发行人符合医疗器械企业第五套上市标准

根据上海证券交易所发布的《上海证券交易所科创板发行上市审核规则适用指引第 7 号-医疗器械企业适用第五套上市标准》，公司具体情况如下：

医疗器械企业适用第五套上市标准	主要内容	是否符合	企业情况
第一条 为了规范医疗器械企业适用科创板第五套上市标准，支持尚未形成一定收入规模的硬科技医疗器械企业在科创板发行上市，鼓励医疗器械企业开展关键核心技术产品研发创新，上海证券交易所（以下简称本所）根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关规定，制定本指引。	支持尚未形成一定收入规模的硬科技医疗器械企业在科创板发行上市	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司所属行业为神经介入医疗器械，该领域产品精密要求高、研发难度大，属于硬科技医疗器械。
第二条 医疗器械企业（以下简称发行人）适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第五项规定的上市标准，申请在科创板发行上市的，适用本指引。	《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第五项（五）预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。本条所称净利润以扣除非经常性损益前后的孰低者为准，所称净利润、营业收入、经营活动产生的现金流量净额均指经审计的数值。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司上轮融资估值 38.3 亿元。公司目前包含 1 项创新医疗器械产品 Lattice [®] 血流导向密网支架在内的 3 项产品已取得三类医疗器械注册证，4 项产品处于注册阶段，并有多项产品处于临床或临床前研究开发阶段，随着公司产品商业化及在研产品的持续推进，预计公司的估值将进一步提升。

医疗器械企业适用第五套上市标准	主要内容	是否符合	企业情况
<p>发行人应当符合国家医疗器械科技创新战略，拥有关键核心技术等先进技术，科技创新能力和科技成果转化能力突出，医疗器械产品具有显著的检验检测、诊断治疗、健康促进等价值。</p>	<p>符合国家医疗器械科技创新战略，拥有关键核心技术等先进技术，科技创新能力和科技成果转化能力突出，医疗器械产品具有显著的检验检测、诊断治疗、健康促进等价值。</p>	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<p>公司产品在《战略新兴产业重点产品和服务指导目录》中“植介入生物医用材料包括血管造影/中央静脉/球囊扩张等医用导管和导丝、药物洗脱及可降解心血管支架、脑血管支架、大动脉支架等”符合国家医疗器械科技创新战略，核心产品 Lattice[®] 血流导向密网支架通过“创新医疗器械特别审查程序”进行审评，技术上处于行业领先水平，并且具有显著的临床应用价值。</p>
<p>第三条 发行人的核心技术产品应当属于国家医疗器械科技创新战略和相关产业政策鼓励支持的范畴，主要包括先进的检验检测、诊断、治疗、监护、生命支持、中医诊疗、植入介入、健康康复设备产品及其关键零部件、元器件、配套件和基础材料等。</p>	<p>核心技术产品应当属于国家医疗器械科技创新战略和相关产业政策鼓励支持的范畴，主要包括先进的检验检测、诊断、治疗、监护、生命支持、中医诊疗、植入介入、健康康复设备产品及其关键零部件、元器件、配套件和基础材料等。</p>	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<p>公司主营业务为神经介入创新医疗器械的研发、生产和销售，属于高端血管植入、介入类医疗器械行业，为国家医疗器械科技创新战略和相关产业政策鼓励支持的范畴。</p>
<p>第四条 发行人的核心技术产品研发应当取得阶段性成果，至少有一项核心技术产品已按照医疗器械相关法律法规要求完成产品检验和临床评价且结果满足要求，或已满足申报医疗器械注册的其他要求，不存在影响产品申报注册和注册上市的重大不利事项。</p>	<p>核心技术产品研发应当取得阶段性成果，至少有一项核心技术产品已按照医疗器械相关法律法规要求完成产品检验和临床评价且结果满足要求，或已满足申报医疗器械注册的其他要求，不存在影响产品申报注册和注册上市的重大不利事项。</p>	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<p>公司的核心技术产品之一 Lattice[®] 血流导向密网支架于 2022 年 10 月获得第三类医疗器械注册证，已进入商业化阶段，不存在影响产品申报注册和注册上市的重大不利事项。</p>

医疗器械企业适用第五套上市标准	主要内容	是否符合	企业情况
<p>第五条 发行人应当满足主要业务或产品市场空间大的标准。发行人应当结合核心技术产品的创新性、研发进度、与已上市或在研竞品的优劣势比较、临床需求和细分行业的市场格局、影响产品销售的有关因素等，审慎预测并披露是否满足主要业务或产品市场空间大的标准，相关预测应当充分、客观，具有合理的依据。</p>	<p>主要业务或产品市场空间大。发行人应当结合核心技术产品的创新性、研发进度、与已上市或在研竞品的优劣势比较、临床需求和细分行业的市场格局、影响产品销售的有关因素等，审慎预测并披露是否满足主要业务或产品市场空间大的标准，相关预测应当充分、客观，具有合理的依据。</p>	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<p>公司在出血性、缺血性脑血管疾病等神经介入医疗器械领域形成了全产品线布局，神经介入医疗器械领域市场空间较大。公司核心技术产品在创新性、研发进度、工艺技术能力上具有较强的优势。</p>
<p>第六条 发行人应当具备明显的技术优势。发行人应当结合核心技术与核心产品的对应关系，核心技术获取方式，核心技术形成情况，核心技术先进性衡量指标，与境内外竞争对手比较情况，技术储备和持续研发能力，创业团队和核心技术人员学历背景、研发成果、加入发行人的时间、是否具有稳定性预期等方面，披露是否具备明显的技术优势。</p>	<p>具备明显的技术优势。发行人应当结合核心技术与核心产品的对应关系，核心技术获取方式，核心技术形成情况，核心技术先进性衡量指标，与境内外竞争对手比较情况，技术储备和持续研发能力，创业团队和核心技术人员学历背景、研发成果、加入发行人的时间、是否具有稳定性预期等方面，披露是否具备明显的技术优势。</p>	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<p>公司核心技术为自主研发，核心技术与境内外竞争对手对比具备竞争优势，创业团队和核心技术人员学历背景、研发成果、加入发行人的时间方面具有稳定性预期，具备明显的技术优势。</p>
<p>第七条 发行人应当不存在核心技术产品研发失败、主要业务或产品商业化生产销售预期明显不足等可能对企业持续经营能力产生重大不利影响的事项。</p>	<p>不存在核心技术产品研发失败、主要业务或产品商业化生产销售预期明显不足等可能对企业持续经营能力产生重大不利影响的事项</p>	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<p>公司的核心技术产品 Lattice® 血流导向密网支架已于 2022 年 10 月获得第三类医疗器械注册证，不存在研发失败、主要业务或产品商业化生产销售预期明显不足等可能对企业持续经营能力产生重大不利影响的事项。</p>
<p>第八条 发行人应当客观、准确披露研发的核心技术产品及其先进性、研发进展及其阶段性成果、审批注册情况、预计市场空间、未来生产销售的商业化安排等信息，并充分揭示可能面临的研发失败、未能如期获得注册、产品销售达不到预期等风险因素。</p>	<p>客观、准确披露研发的核心技术产品及其先进性、研发进展及其阶段性成果、审批注册情况、预计市场空间、未来生产销售的商业化安排等信息，并充分揭示可能面临的研发失败、未能如期获得注册、产品销售达不到预期等风险因素。</p>	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<p>公司核心技术产品 Lattice® 血流导向密网支架于 2022 年 10 月获得第三类医疗器械注册证，已进入商业化阶段，市场空间较大，商业化市场路径成熟，产品销售不及预期风险较小。</p>

医疗器械企业适用第五套上市标准	主要内容	是否符合	企业情况
第九条 保荐机构、证券服务机构应当对发行人的科创属性、取得的阶段性成果、主要业务或产品市场空间大、具备明显的技术优势、商业化生产销售安排、相关信息披露等进行审慎核查，并发表明确意见。	保荐机构对科创属性、取得的阶段性成果、主要业务或产品市场空间大、具备明显的技术优势、商业化生产销售安排、相关信息披露等进行审慎核查，并发表明确意见。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司符合科创属性相关指标要求，核心技术产品已经获批上市，主营业务产品市场空间大，具备显著技术优势，目前已形成初步的商业化生产销售。
第十条 发行人应当符合本指引的要求，并遵守中国证监会和本所关于企业科创属性评价、发行条件、上市条件、信息披露要求、自律监管等有关规定。	符合上述要求，并遵守中国证监会和本所关于企业科创属性评价、发行条件、上市条件、信息披露要求、自律监管等有关规定。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	符合并遵守。

六、发行人面临的主要风险

（一）与发行人相关的风险

1、尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险

发行人所属的创新医疗器械行业，属于技术及资金密集型行业，具有技术门槛高、研发周期长、资金投入大等特点。

报告期各期，发行人的净利润分别为-3,572.44 万元、-8,945.01 万元及-10,265.42 万元，报告期内持续亏损。截至报告期末，发行人累计未弥补亏损为8,319.14 万元。发行人持续亏损的主要原因系一方面发行人自设立以来即从事创新医疗器械的研发，该类项目研发周期较长且在实现商业化前需要持续投入，报告期研发投入较大；另一方面发行人核心产品 Lattice[®]血流导向密网支架等神经介入医疗器械于 2022 年陆续获批，并于 2022 年 12 月起形成销售，尚处于商业化初期阶段，营业收入规模较小。

未来一段时间内，发行人的研发投入预计将持续处于较高水平，若发行人现有产品商业化进展不达预期或在研产品研发进展不及预期，发行人可能面临持续亏损或累计未弥补亏损无法消除乃至持续扩大的风险，进而导致公司存在如下风险：

（1）研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面受到限制或影响的风险

若发行人持续亏损，可能导致现金流紧张，会对研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面产生影响。在研产品产生销售收入前，发行人需要在产品研发、监管审批、市场推广等诸多方面投入大量资金。然而，在持续经营亏损状态下，公司营运资金主要依赖于外部融资。在公司实现盈利之前，如果公司可获得的外部融资不足以支撑经营发展所需的各项开支，将很可能使得公司在研发投入、业务拓展、人才引进与团队稳定等方面受到限制，进而导致对现有在研项目的进程产生不利影响，并阻碍公司产品研发及其商业化目标的实现，从而对公司的业务前景、财务状况及经营业绩等造成不利影响。

（2）无法分红的风险

截至报告期末，发行人存在累计未弥补亏损为 8,319.14 万元。若发行人未来一段期间无法实现盈利或盈利能力较弱，累计未分配利润可能持续为负，将无法进行利润分配。因此，本次发行并上市后，发行人短期内无法现金分红，将会对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

（3）退市风险

此外，若发行人自上市之日起第 4 个完整会计年度已上市产品销售不达预期且在研产品无法取得上市批准或取得上市批准时间较发行人预期出现推迟，则可能触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条的财务状况条款，即最近一个会计年度经审计的扣除非经常性损益之前或者之后的净利润为负值且营业收入低于 1 亿元，或者追溯重述后最近一个会计年度扣除非经常性损益之前或者之后的净利润为负值且营业收入低于 1 亿元，可能导致发行人触发退市条件。

根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，发行人触及终止上市标准的，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。

2、技术风险

（1）新产品研发及注册风险

神经介入医疗器械行业属于技术密集型行业，产品的研发具有技术壁垒高、研发周期长的特点。公司为保持竞争优势，需持续不断根据临床需求开发高技术含量的新产品，以满足患者对高品质植介入产品的使用需求。公司目前拥有多款处于临床评价或临床前研究阶段的产品研发项目，公司受研发条件、研发能力、

知识认知等不确定因素的限制，存在研发失败的风险，该种风险可能导致公司无法按照预期计划开发出新产品，或者开发出来的新产品在技术、性能、成本等方面不具备竞争优势，进而影响公司在行业内的产品布局进程。

同时，我国对医疗器械研发过程监管规范度较高，整体研发过程主要包括临床前研究、临床评价和注册申报等阶段，发行人目前主要在研项目属于植入类、介入类等第三类医疗器械，在研发过程中具有监管严格、影响因素多、风险高等特点。如发行人在研项目未能按计划推进、结果不达预期、无法获监管部门批准等，均可能导致公司研发项目进展放缓甚至研发失败。

截至本发行保荐书签署日，发行人 4 项产品处于注册阶段，并有多项产品处于临床评价或临床前研究阶段，尽管该等产品在临床前研究和/或临床评价中均未出现影响产品安全性和有效性的事件，但临床前研究及临床评价结果不能完全预示注册审批的结果。因此，相关产品是否能取得医疗器械注册证书仍存在一定的不确定性。

（2）技术升级及产品迭代风险

创新技术的发展及产品的迭代均会带来市场格局的变化，发行人只有通过持续准确把握行业发展的技术趋势，并不断开发出符合临床应用需求的创新产品，才能保持长久的核心竞争优势。发行人面临来自其他神经介入医疗器械企业的竞争，部分竞争对手可能开发出在疗效和安全性方面显著优于现有已上市产品的创新器械。若上述产品在较短周期内获批上市，实现产品迭代，将对现有上市产品或其他在研产品造成较大冲击。若发行人在研产品相关领域的技术出现突破性进展，而发行人未能及时跟进或成功实现产品技术升级，发行人在研产品可能面临被市场淘汰、失去商业价值的风险，从而对发行人经营产生重大不利影响。

（3）核心技术人员流失的风险

神经介入医疗器械行业是多学科交叉、知识密集型行业，对具备专业知识、丰富经验和技术创新能力的人才需求较高，拥有稳定、高素质且具备复合学科背景的技术人才团队对公司保持竞争优势至关重要。发行人目前已拥有了一支理论水平高、产业化经验丰富的研发人员团队。随着发行人业务的发展需要，能否在维持现有研发队伍稳定的基础上不断吸纳优秀技术人员加盟，关系到发行人能否

在行业内保持技术优势及核心竞争力。如果发行人未来不能在发展前景、薪酬、福利、工作环境等方面持续提供具有竞争力的待遇和激励机制，可能会造成研发人才队伍的不稳定，从而对发行人的业务及长远发展造成不利影响。

（4）核心技术泄密及知识产权纠纷风险

发行人通过规范研发管理流程、健全保密制度、申请相关知识产权等方式，实现对发行人商业秘密和核心技术的保护。但上述措施仍无法完全避免发行人商业秘密和核心技术泄密的风险。如果发行人保密制度未能得到有效执行，或者出现重大疏忽、恶意串通、舞弊等行为而导致商业秘密或核心技术泄露，将对公司的核心竞争力产生风险。

此外，发行人知识产权存在可能被侵犯或保护不充分的风险。若发行人无法为其产品维持知识产权保护，或所取得的知识产权保护范围不够广泛，第三方可能模仿公司产品或其部分功能，并直接与发行人竞争，导致发行人产品失去部分市场份额；另一方面，发行人虽尽力避免侵犯第三方知识产权，但仍可能存在正在开发或未来拟开发的产品因涉及并不知悉的第三方专利被指控侵犯专利权的风险，可能面临知识产权侵权索赔、申诉或其他法律上的质疑，导致发行人支付补偿或赔偿金，并影响公司进一步研发、生产或销售产品。

如发行人未来在相关知识产权纠纷中，相关主张未获得知识产权主管部门或司法机关的支持，或被司法机关认定为侵权方并需承担相应的赔偿责任，可能会对发行人的生产经营造成不利影响。

3、经营风险

（1）商业化风险

发行人包含 1 项创新医疗器械产品 Lattice[®] 血流导向密网支架在内的 3 项产品已取得第三类医疗器械注册证，自上述产品获批上市以来，公司通过组建销售团队并与行业内医疗器械经销商展开密切合作，逐渐形成适合公司自身特点的销售模式，目前正处于快速的市场拓展阶段。此外，公司核心在研产品 Attractor[®] 颅内血栓抽吸导管、Grism[®] 颅内取栓支架等后续在研项目预计将于未来两年内陆续获批上市。

医疗器械产品获批上市后，需要在省级招采平台完成挂网手续，并与各个医

院开展入院谈判，在市场推广过程中需要面对临床效果检验和来自市场竞争的压力。由于植介入产品技术门槛高，均通过外科手术或介入手术方式应用，公司国内外竞争对手已上市产品在市场推广入院程序、医生熟悉程度等多方面具有领先优势，若不能采取有效的应对措施，可能导致公司已上市的核心产品销售不达预期，以及核心在研产品未来面临商业化风险。

（2）第三方委托研发风险

神经介入器械具有较高的研发难度和研发门槛，涉及医学、材料学、生物学、机械制造以及物理化学等多学科交叉领域，研发过程涉及的工作量较大、技术难度较高。虽然公司在筛选第三方机构时有较高的准入要求，且在委托研发合同中对第三方机构的权利义务有明确的约定，但公司并不完全控制该等第三方机构的工作。若该等第三方机构出现合同履行未达预期或未能遵守监管规定等情形，公司获得的临床前及临床数据在进度或质量上将受到不利影响，可能导致临床前研究或临床试验延长、延迟或终止，从而影响公司产品研发项目的整体时间表。

（3）安全生产风险

发行人主营业务属于医疗仪器设备及器械制造业，可能涉及使用有害及易燃易爆的物品及原材料。截至本发行保荐书签署日，发行人未发生重大安全事故，但存在因设备及工艺不完善、物品保管及操作不当和自然灾害等原因而造成意外安全事故的潜在风险，对发行人的正常生产经营活动产生潜在不利影响。发行人已为员工缴纳社会保险以支付员工因公受伤产生的费用，但该保险可能无法提供足够赔偿以应对潜在责任。此外，为适应不断提高的安全生产监管要求，发行人将可能需要承担不断上升的合规成本，进而在一定程度上增加发行人的日常运营成本。

（4）房屋租赁风险

截至本发行保荐书签署日，发行人主要生产经营场所均系租赁取得，存在租赁合同到期后发行人无法续租相关房产的风险。倘若发行人上述租赁经营房产未来无法完成续租，则发行人需重新寻找生产经营场所并重新建设生产线，进而对公司的生产经营稳定性产生不利影响。

4、内控风险

（1）管理内控风险

随着公司经营规模快速增长，公司需要在资源整合、市场开拓、产品研发、财务管理和内部控制等诸多方面进行完善，对各部门工作的协调性与合规性也提出了更高的要求。如果公司管理水平和内控制度不能适应规模迅速扩张的需要，组织模式和管理制度未能随公司规模扩大及时完善，则将削弱公司的市场竞争力，公司将面临规模迅速扩张而公司管理能力无法及时适应规模扩张的风险。

（2）产品上市后生产规范及产品质量控制风险

神经介入医疗器械产品作为直接接触人体重要器官的医疗器械，其在临床应用中存在一定风险。若未来公司因产品出现重大质量问题，或患者在使用后出现意外风险事故，患者提出产品责任索赔或因此发生法律诉讼、仲裁等，均有可能对公司的生产经营、财务状况及声誉等方面造成不利影响。

（3）员工及合作方不当行为风险

医疗器械行业曾出现多起企业员工、经销商或终端医院涉嫌收取有关回扣、贿赂或者其他非法收益的案例。公司业务开展过程中涉及公司员工、第三方机构与医疗机构、医生及患者之间的交流互动。若公司员工或第三方机构进行不正当行为导致违反反商业贿赂等相关法律法规，而公司又无法对其进行有效控制，可能使公司声誉受损，对业务造成不利影响。

（4）实际控制人控制的风险

本次发行前，吕树铕、吕怡然父子直接持有公司 4.64% 的股份，通过上海蔼祥、北京艾驰、上海远霖间接控制公司 39.76% 的股份，吕树铕、吕怡然父子合计控制公司 44.40% 的表决权，且分别担任公司董事长、总经理，主持公司实际的经营管理，为公司的实际控制人。本次发行后，吕树铕、吕怡然仍为公司的实际控制人，具有直接影响公司重大经营决策的能力，如果实际控制人通过行使表决权或其他方式对公司经营和财务决策、重大人事任免和利润分配等方面实施不当控制，可能会给公司及中小股东带来一定的风险。

5、财务风险

（1）营运资金不足及流动性风险

随着业务发展扩大，发行人需要在产品开发、注册审批、市场推广等诸多方面投入大量资金。报告期内，发行人经营活动产生的现金流量净额分别为-3,861.03万元、-8,943.38万元及-12,359.80万元。成功上市前，发行人营运资金主要依赖于外部融资，如经营发展所需开支超过自身经营积累及可获得的外部融资，将会对发行人的资金状况造成压力。截至报告期末，发行人货币资金余额为2.98亿元，合并资产负债率为12.51%，短期偿债能力良好，但如发行人无法在未来一段期间内取得盈利或筹措到足够资金以维持营运支出，发行人将被迫推迟、削减或取消部分研发项目，影响在研产品的商业化进度，从而对发行人业务前景、财务状况及经营业绩造成不利影响。

（2）毛利率波动的风险

报告期内，发行人主要产品于2022年12月起上市销售，主营业务毛利率为61.43%，尚处于商业化初期阶段。未来，公司可能因市场环境变化、主要产品销售价格下降、原辅材料价格上升、用工成本上升等不利因素而导致毛利率水平波动甚至下降，从而可能对公司盈利能力产生不利影响。

（3）存货规模扩大风险

报告期内，随着发行人在研项目推进及主要产品陆续获批，业务规模不断扩大，存货余额同步增加。报告期各期末，发行人存货账面价值分别为129.25万元、399.03万元和2,176.75万元，呈现逐年上升趋势。发行人存货规模的逐渐扩大，主要系为了满足生产经营的需要，与经营特点相符。存货金额的扩大对公司的库存管理能力提出了较高要求，若在以后经营年度中，因市场环境发生变化、公司产品不能满足下游客户需求或竞争加剧等原因导致存货跌价增加或存货变现困难，公司将面临较大的存货跌价风险和减值压力，对公司的盈利能力造成不利影响。

（二）与行业相关的风险

1、行业监管和政策风险

医疗器械行业关系国计民生，受到国家药监局等主管部门的严格监管，企业的发展状况和经营环境受国家政策影响较大。近年来随着医药卫生体制改革的逐步深化，国家及地方有权机关陆续出台了一系列在行业标准、招投标政策、流通体系等方面的法规和规范性文件，对行业发展造成了广泛而深远的影响。医疗器械行业政策改革带来的监管环境和市场规则的变化，有可能对公司产品经营造成影响，若公司不能及时调整经营策略采取有效措施予以应对，可能会对公司经营业绩造成不利影响。

（1）行业监管风险

国家药监局对医疗器械行业实行分类管理和生产许可制度，根据相关规定，公司主要产品 Lattice[®] 血流导向密网支架属于第三类医疗器械，即具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。相关资质文件均存在有效期限，且存在有效性维持的相关要求。同时，国家医疗器械监督管理部门对介入医疗器械产品进行日常监督和不定期抽样检测，而被选中的产品须符合当时执行的有关法律、法规及产品标准。若公司在研产品未来不能持续满足我国的行业准入政策以及行业监管要求，或公司无法根据法律法规或监管要求维持资质有效性，则产品的生产许可、市场准入可能被暂停，甚至面临相关部门的处罚，从而对公司的生产经营及财务状况带来不利影响。

（2）高值医用耗材集中带量采购政策相关风险

2019年7月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，进一步明确“按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购”，并要求国家医保局“鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”。2021年6月，国家医疗保障局联合多部门出台了《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，明确了高值医用耗材集中带量采购的品种范围主要为部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材。根据国家医疗保障局2022年9月发布的《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第4955号建议

的答复》，由于创新医疗器械临床使用尚未成熟、使用量暂时难以预估，尚难以实施带量方式，创新医械暂不实行集中带量采购政策。

2021 年以来，河北省、江苏省、福建省等在省级层面以及吉林省牵头的省际联盟层面等相继对弹簧圈、弹簧圈辅助支架开展集中带量采购。此外，2023 年 3 月，河南省部分公立医院组织开展对神经介入类等医用耗材的医院联盟非带量采购。

截至本发行保荐书签署日，发行人的所有产品均未被列入国家集中带量采购政策的范围，在研的弹簧圈辅助支架产品已纳入省级/省际联盟集中带量采购。此外，血流导向密网支架等产品已被纳入河南医院联盟非带量采购。发行人的 Lattice[®]血流导向密网支架等产品于河南医院联盟非带量采购中未中标。

若国家层面、省级层面或医院联盟扩大集中带量采购政策的实施范围，发行人主要产品面临纳入集中带量采购、价格降低或未中标等风险，并对发行人经营业绩造成不利影响。若发行人在多个省、直辖市未能中标，在相应地区发行人产品将仅参与带量集采用量外的市场份额竞争，在相应地区产品市场份额、营业收入将明显降低。若发行人的产品成功中标，但以价换量效应未能发挥积极作用，亦会对发行人业绩造成不利影响。

（3）DRG 及 DIP 付费政策相关风险

2019 年 6 月和 10 月，国家医疗保障局联合多部门相继发布了《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》（医保发[2019]34 号）、《关于印发疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点技术规范和分组方案的通知》，启动了 DRG 付费政策的落地试点工作，开始了按病种付费方式替代原有按项目付费方式的改革。2020 年 10 月，国家医保局发布了《区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案》，启动按病种分值付费（DIP）的试点工作。

2021 年 11 月，国家医保局发布了《DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划》，在三年试点取得初步成效基础上，加快推进 DRG/DIP 支付方式改革全覆盖。DRG 政策的推行实施，将有效提升医疗机构对性能好的国产医疗器械的采购需求，同时使诊疗周转效率高的微创术式治疗手段得到更为广泛的推广应用。2021 年 11 月，国家医疗保障局发布了《关于印发 DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划的

通知》，明确从 2022 到 2024 年，全面完成 DRG/DIP 付费方式改革任务，推动医保高质量发展。尽管 2023 年 3 月 4 日，国家医保局发布了《对十三届全国人大五次会议第 3298 号建议的答复》中针对创新药、创新医疗器械、创新医疗服务项目豁免 DRG 方式支付予以认可。随着 DRG 及 DIP 付费政策的全面推行，受按病种结算标准化付费的制约影响，高值医疗器械销售价格可能会有一定程度的下降，公司产品的销售价格和毛利率可能存在下降的风险。

2、市场竞争加剧的风险

截至报告期末，在血流导向密网支架产品领域，国内已有 5 家厂商的 6 款产品获批，在颅内血栓抽吸导管和颅内取栓支架产品领域，国内已分别有 10 余家厂商的产品获批，同时有多款血流导向密网支架、颅内血栓抽吸导管和颅内取栓支架等神经介入医疗器械正在开展临床评价或在注册审批中，未来发行人产品需面对现有及潜在同行业公司的竞争。现有竞争产品可能保持较高的市场占有率，潜在竞争产品也可能取得颠覆性的重大突破。如果发行人不能准确把握行业发展趋势，或不能维持自身的技术优势，不断强化自身的产品竞争力，则发行人主要产品可能面临因市场竞争加剧带来的销售不及预期的风险。

3、国际市场贸易环境变化风险

神经介入医疗器械由于科技含量高、工艺难度大等原因，导致其对原材料的品质要求较高，如导丝、导管所需的原材料大多属于高附加值管材、高分子及贵金属材料，具有良好的强度、可塑性、生物相容性和耐腐蚀性等性能。

国内目前尚无成熟的应用型原材料供应体系，公司在神经介入领域的导管产品所使用的部分主要原材料供应厂商主要分布在海外。随着国内血管介入器械产业的快速发展，其上游原材料行业亦逐步成熟，公司已与国内该等上游供应商建立联系并持续关注其产业化进程，以尽快实现原材料的国产化替代。但上述工艺验证结果仍存在不确定性，短期内公司相关原材料仍以进口为主。

鉴于发行人采购的上述原材料为基础性工业原料，目前相关出口国尚未对公司采购的主要原材料实施出口限制，亦未对上述材料具体用途施加明确或潜在的限制性政策，公司可以继续正常采购上述原材料。尽管如此，如果未来发生重大自然灾害、国际贸易争端或者其他不可抗力因素，导致重要原材料短缺，且公司

未能及时切换至备选供应商，则可能导致公司主要原材料短期断供的情况，进而影响公司的持续经营能力。

（三）其他风险

1、发行失败的风险

本次发行拟适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（五）项上市标准：预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。在公司本次公开发行获准发行后的实施过程中，本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，存在不能达到前款条件而导致发行失败的风险。

此外，根据《证券发行与承销管理办法》：“公开发行股票数量在 4 亿股（含）以下的，有效报价投资者的数量不少于 10 家；公开发行股票数量在 4 亿股以上的，有效报价投资者的数量不少于 20 家。剔除最高报价部分后有效报价投资者数量不足的，应当中止发行。”根据《上海证券交易所首次公开发行股票发行与承销业务实施细则》“首次公开发行股票网下投资者申购数量低于网下初始发行量的，发行人和主承销商应当中止发行。”因此发行人在首次公开发行过程中可能出现有效报价不足或网下投资者申购数量低于网下初始发行量的情形，从而导致发行认购不足的风险。

2、募集资金投资项目实施风险

本次募集资金投资项目可行性分析是基于当前市场环境、技术发展趋势、公司研发能力和技术水平、未来市场拓展情况等因素做出。公司对这些项目的技术、市场、管理等方面进行了慎重、充分的调研和论证，在决策过程中综合考虑了各方面的情况，并在技术、资质、人才等方面做了充分准备。公司认为募集资金投资项目有利于提升公司产能、增强公司未来的持续盈利能力。但项目在实施过程中可能受到市场环境变化、工程进度、产品市场销售状况等变化因素的影响，致使项目开始盈利时间和实际盈利水平与公司预测出现差异，从而影响项目投资收益。如果投资项目不能顺利实施，或实施后由于市场开拓不力，投资收益无法达

到预期，公司可能面临投资项目失败的风险。

3、募投项目新增产能的消化风险

本次募投项目中生产建设项目将通过租赁厂房的改建装修增加生产场地、建设生产线、引进先进的生产、测试设备、配备相关人员从而扩大公司现有产品的生产能力。随着公司生产建设项目的达成，有助于满足公司日益增长的业务需求。但若未来市场增速低于预期，公司的新产品商业化情况不及预期，公司市场开拓不力，则发行人可能面临新增产能不能被及时消化的风险。

4、股票价格可能发生较大波动的风险

首次公开发行股票并上市后，除经营和财务状况之外，公司的股票价格还将受到国内外宏观经济形势、行业状况、资本市场走势、市场心理和各类重大突发事件等多方面因素的影响。投资者在考虑投资公司股票时，应预计到前述各类因素可能带来的投资风险，并做出审慎判断。

5、前瞻性陈述可能不准确的风险

发行人在招股说明书中引用或刊载了若干关于未来发展战略规划、主要产品的市场空间、公司未来业务发展方向等诸多前瞻性陈述。该等预期是发行人在客观引用第三方数据同时基于发行人审慎、合理的判断而得出的，但亦需提请投资者注意，该等预期存在不确定性，不应视为本公司的承诺或说明。

七、发行人的发展前景评价

基于以下分析，本保荐人认为，发行人具有良好的发展前景，并将保持持续成长的态势：

（一）发行人所处行业发展前景广阔

1、中国医疗器械市场空间大

随着国家医疗卫生的持续投入、居民支付能力提升以及人口老龄化趋势的加剧，医疗器械市场规模快速地增长。2017年到2021年，中国医疗器械市场规模从4,403.0亿人民币增加到8,438.2亿人民币，复合年增长率为17.7%。预计到2028年中国医疗器械市场规模将达到15,024.5亿人民币，复合年增长率为8.6%。

中国神经血管病介入治疗医用耗材市场由出血性脑卒中、缺血性脑卒中治疗和通路类耗材三大板块组成。随着国家医疗卫生的持续投入、居民支付能力提升以及人口老龄化趋势的加剧，脑血管疾病血管内介入治疗医用耗材市场规模快速增长。2017 年到 2022 年，中国神经血管病介入治疗医用耗材市场规模从 32.2 亿人民币增加到 66.8 亿人民币，复合年增长率为 15.7%。预计到 2028 年中国神经血管病介入治疗医用耗材市场规模将达到 432.2 亿人民币，复合年增长率为 36.5%。

2、老龄化程度加重等因素带来的相关疾病发病率提升

根据 2021 年最新的第七次全国人口普查数据显示，目前我国人口老龄化程度持续加重。根据《中国脑血管疾病防治指南》，脑血管疾病首次发病者约有 2/3 是在 60 岁以上的老年人口，老年人口脑血管疾病的患病率不断增长。随着我国工业化、城镇化、人口老龄化进程不断加快，居民的生活方式、生态环境、饮食习惯及食品安全状况等对健康的影响逐步显现，脑卒中发病人数不断增多，出血性和缺血性脑卒中的发病率提升，脑卒中患者的治疗需求逐渐增加，因此发行人所在神经介入医疗器械行业的市场需求也随之增加。

3、政策引导下对于国产医用耗材的扶持与鼓励

2015 年，国务院出台《中国制造 2025》，指出要提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展全降解血管支架等高值医用耗材。2016 年，国务院出台《“十三五”国家科技创新规划》，重点布局新一代植介入医疗器械，在生物医药等领域加强合作开发与产业示范，提升我国重点产业创新能力。2017 年，国务院出台《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》，指出要加快推进医疗器械科技产业发展，促进医疗器械产业转型升级，提升国产装备全球竞争力，重点开发新一代医用耗材；加速医疗器械产业整体向创新驱动发展的转型，完善医疗器械研发创新链条；突破一批前沿、共性关键技术和核心部件，开发一批进口依赖度高、临床需求迫切的高端、主流医疗器械；大幅提高产业竞争力，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率，引领医学模式变革，推进我国医疗器械产业的跨越发展。按照《创新医疗器械特别审批程序》、《医疗器械优先审批程序》做好相关医疗器械产品审评审批；完善创新医疗器械产品临床应用政策和法规，强化应用示范带动，缩短创新医疗器械产品市场培育期；加强知识产权保护，扶持创新

医疗器械产品发展；出台创新医疗器械产品目录，打造一批国产创新品牌；积极探索财政引导支持方式，加强招标采购激励机制设计。2021年，国务院出台《“十四五”医疗装备产业发展规划》，提出要强化医工协同，提升医疗装备产品的供给能力；开展医疗装备临床应用创新研究，提升微/无创治疗的医疗装备性能水平，打造优势产品。推动生产企业与医疗机构紧密联动，加快创新产品推广应用。在以上国家政策的支持鼓励下，我国医用耗材行业有望实现产品材料和技术创新，从而促进医用耗材行业的发展。

（二）发行人的竞争优势有助于其把握行业发展机遇

1、立足临床需求，持续进行产品及术式创新的卓越研发能力

发行人始终立足于脑血管疾病领域未被满足的临床需求，持续进行产品及术式创新，以期引领神经介入治疗技术的发展进步。

经过长期积累和发展，发行人构筑了覆盖临床需求采集、研发立项、专利申报、设计输入与输出、动物实验和临床评价、关键工艺和质量体系建设、法规和注册申报的完整研发体系。发行人在中国及美国均建有研发中心，通过双研发中心积极布局神经介入创新医疗器械的前沿技术，建立了国际化、跨学科、经验丰富的研发团队，形成了一支集合临床医学、化学工程学、机械工程学、材料工程学及生物工程学等多方面人才的研究开发力量。发行人攻关并掌握了神经介入医疗器械的核心设计研发及生产制造技术，通过“临床洞悉池正向工程”研发模式，自主研发了支架输送系统结构设计技术、编织支架设计及制造技术、激光雕刻支架设计及制造技术、材质表面改性技术等多项核心技术，可支持发行人精准捕捉临床需求，快速实现产品管线的横向拓展和纵向升级。

依托上述研发体系、研发团队和核心技术体系，发行人研发出首个采用机械球囊输送技术及表面改性技术的血流导向密网支架产品 Lattice[®]，该产品不仅适应症范围为同类最大，而且临床有效性及安全性指标亦为同类最优，显著改善了患者预后并实现术式简化创新。发行人着眼于神经介入手术入路方式的发展趋势，前瞻性布局了 Paracurve[™] 桡动脉输送导管，该产品有望填补目前国内神经介入手术桡动脉输送整体解决方案的空白，引领神经介入领域的术式变革。

2、全面掌握高精度神经介入医疗器械全流程工艺体系，不断打造高性能的优质产品

神经介入医疗器械属于精密加工行业，具有尺寸小、精度要求高和生产工艺难度大的特点，集中了材料、生物、医学、工业化生产和质量控制等多个领域的顶尖技术。神经介入医疗器械的生产制造过程需要用到性能优良、生物相容性好的高附加值生物材料，还要求生产企业掌握精细的制造工艺和技术水平。就脑血管支架而言，其设计需考虑径向支撑力、顺应性、显影性、生物相容性、腐蚀电位、金属疲劳等诸多要素。如何实现多项互斥指标的均衡，是复杂的系统工程。发行人通过多年的探索与持续的研发投入，建立了完善的工艺体系，拥有覆盖产品设计研发、生产制造全流程的专有技术和工艺参数，可大规模高效开发、生产高精度的神经介入医疗器械，充分保证产品质量的可靠性及商业化需求。

在产品设计及性能方面，公司根据不同支架植入物的产品特征，针对性地设计具有创新性的输送系统，例如机械球囊及无头端导丝等，有效解决手术过程中支架扭结等激活失败以及血管损伤的问题，实现了支架的精准定位释放，显著提升在迂曲脑血管中的手术成功率和安全性。在选材和加工工艺方面，发行人结合特定记忆金属的材料表征，开发了 MIROR 表面改性技术，解决编织型支架表面金属氧化物造成的缺血性并发症和细胞毒性的问题，有效提升了支架长期植入的安全性。在临床使用方面，发行人充分考虑患者体型、血管尺寸、病变特征的多样性，开发出具有丰富规格型号的支架、导管类神经介入医疗器械产品，有助于医生根据患者个体特征选择适合的产品型号或组合，形成最优的临床诊疗方案，进一步改善患者预后。

3、神经介入全产品线布局，提供全面的神经介入手术解决方案

发行人基于对神经介入诊疗技术发展趋势的前瞻性把握，打造了涵盖出血性脑卒中治疗、缺血性脑卒中治疗及通路类神经介入医疗器械的全产品线布局。截至发行保荐书签署日，发行人的创新医疗器械产品 Lattice[®] 血流导向密网支架、Cosine[®]71/58 远端通路导管及 Sine27 微导管 3 项核心产品已取得第三类医疗器械注册证，另有 4 项产品处于注册阶段，以及多项产品处于临床或临床前研发阶段。发行人在神经介入领域完善的产品布局将为终端客户提供全面的神经介入手术解决方案，大幅提升客户黏性，进一步提高发行人的市场竞争力。通过领先的、

全流程覆盖的核心技术体系，发行人可实现上述创新型医疗器械产品的高效研发转化，丰富的产品组合未来将为发行人产品带来广阔的商业化空间，提升发行人在神经介入医疗器械行业的品牌影响力。

4、稳定、专业的管理与销售团队

发行人拥有一支专业的、富有创新力和共同价值观的优秀管理及销售团队。发行人主要管理层拥有多年的医疗器械行业从业经历，既有良好的技术基础，也具备丰富的医疗器械行业管理经验，对医疗器械产业政策及发展趋势有着深刻的认识和全面的把握，在产品研发、生产管理、营销网络建设等方面经验丰富。发行人的销售团队具备神经介入领域跨国企业的专业化销售和营销经验，为公司产品商业化和可持续经营提供了坚实保障。

（三）募投项目的实施将进一步提高发行人的竞争力

1、丰富神经介入医疗器械产品线，提高盈利能力，实现公司可持续发展

公司始终专注于神经介入医疗器械产品研发及产业化，正在开发的神经介入医疗器械项目均进展顺利，公司将持续推动其他在研产品临床研发及商业化，丰富公司产品线。

公司现拥有一条导管类与一条编织类支架产品生产线，主要用于新注册导管产品与编织类支架产品的产业化及临床样品制备，现有场地已无法满足导管类产品与编织类支架产品未来的大规模产业化需求。并且，随着公司未来出血性、缺血性脑卒中治疗产品及通路类产品研发的逐步推进，公司将面临较大的临床、批量生产及产业化需求。在此情形行下，公司亟需实施神经介入医疗器械生产建设项目，一方面满足公司在研产品管线的临床试验和商业化的生产需求，丰富企业的产品结构，完善产品布局，增加利润来源，从而提高公司盈利能力；另一方面也能够增强公司抵抗风险的能力，有利于提升公司综合实力，进而实现可持续健康发展。

2、加强研发能力建设，提高公司核心竞争力

神经介入医疗器械行业是一个交叉学科的知识密集型高技术产业，其相关产品涉及到的学科包括生物力学、医学、材料学等多种学科，开发一款对现有行业格局产生冲击的产品，需要具备多学科长期的技术积累和开发能力，同时对产品

的制造工艺流程和制造生产线整体水平也要有较深的认识和理解。自主创新能力和技术储备是行业内企业可持续发展的动力。公司需要加大研发投入，持续进行神经介入医疗器械技术领域的前瞻性研发布局和产品的不断升级，才能推动公司在激烈的市场竞争中取得良好发展。

通过本次项目的实施，公司将进一步完善研发体系，引进更多高端人才，增强产业共性技术的自主创新研发，并基于自身业务发展规划和行业未来趋势加强前瞻性研发布局，助力公司保持技术先进性，提高公司核心竞争力。

八、其他事项的核查意见与说明

（一）发行人股东履行私募投资基金备案程序的核查

截至本发行保荐书签署日，发行人共有 5 名金融产品股东，均已按照《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关规定完成私募投资基金等金融产品的备案，具体情况如下：

股东名称	基金编号	私募基金管理人名称	登记编号	持股数量 (万股)	持股比例
红杉瀚辰	SJQ837	红杉资本股权投资管理 (天津)有限公司	P1000645	734.1600	17.04%
博远嘉昱	SY6979	博睿瑜业(上海)股权 投资管理有限公司	P1064224	370.4000	8.60%
人保基金	SEQ030	人保资本股权投资有限 公司	P1069084	198.0300	4.60%
华盖信诚	SES400	华盖资本有限责任公司	P1001926	183.5400	4.26%
比邻星创投	SK4840	杭州比邻星创新投资管 理合伙企业(有限合伙)	P1030243	160.5000	3.73%

（二）关于保荐人在本项目的投资银行类业务中聘请第三方情况的说明

经核查，中信证券在艾柯医疗首次公开发行股票并在科创板上市项目工作中，聘请了北京市竞天公诚律师事务所上海分所作为保荐人律师，协助完成法律核查相关工作。除上述聘请行为外，保荐人不存在直接或间接有偿聘请其他第三方机构或个人的行为。

1、聘请的必要性

为控制项目法律风险，加强对项目法律事项开展的尽职调查工作，本机构已聘请北京市竞天公诚律师事务所上海分所担任本次证券发行的保荐人/主承销商律师。

2、第三方的基本情况、资格资质、具体服务内容

北京市竞天公诚律师事务所上海分所的基本情况如下：

名称	北京市竞天公诚律师事务所上海分所
成立日期	1998年12月20日
统一社会信用代码	31310000E788082715
注册地	上海市徐汇区淮海中路1010号嘉华中心45层
执行事务合伙人/负责人	陆琛
经营范围/执业领域	资本市场、外商直接投资、银行及金融、房地产与建设工程、TMT与互联网、投资与并购、境外投资、私募股权与风险投资等

保荐人/主承销商律师持有编号为23101199811607252的《律师事务所执业许可证》，且具备从事证券法律业务资格。

保荐人/主承销商律师同意接受保荐人/主承销商之委托，在该项目中向保荐人/主承销商提供法律服务，服务内容主要包括：协助保荐人/主承销商完成该项目的法律尽职调查工作，协助起草、修改、审阅保荐人/主承销商就该项目出具的相关法律文件并就文件提出专业意见，协助保荐人/主承销商收集、整理、编制该项目相关的工作底稿等。

3、定价方式、实际支付费用、支付方式和资金来源

本项目聘请保荐人/主承销商法律的费用由双方协商确定，并由中信证券以自有资金通过银行转账分期支付给保荐人/主承销商律师。截至本发行保荐书出具之日，中信证券已实际支付法律服务费用20万元。

经核查，保荐人认为上述聘请第三方的行为合法合规。除上述情形外，保荐人不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

（三）保荐人关于发行人聘请第三方情况的核查意见

经核查，截至本发行保荐书签署日，发行人在首次公开发行股票并在科创板上市项目工作中，依法聘请了中信证券股份有限公司、北京市通商律师事务所、

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）、中通诚资产评估有限公司作为本次发行的证券服务机构，对本次发行出具意见。发行人在律师事务所、会计师事务所等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外聘请了境外律师、专利律师、行业咨询机构、可行性研究报告撰写机构、文件排版服务机构等为本次公开发行上市提供服务。

九、关于本次公开发行股票摊薄即期回报影响的核查

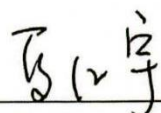
经核查，发行人关于本次发行摊薄即期回报有关事项的议案已经董事会和股东大会审议通过，履行了必要的审批程序。公司所预计的即期回报摊销情况的合理性、摊薄即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项，符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

（以下无正文）

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于艾柯医疗器械（北京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签章页）

保荐代表人：


陈 激


夏红宇

项目协办人：


杨 睿



2023 年 4 月 14 日

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于艾柯医疗器械（北京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签章页）

内核负责人：



朱 洁

保荐业务部门负责人：



程 杰

保荐业务负责人：



马 尧

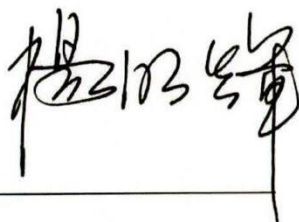
中信证券股份有限公司（盖章）



2025年 4 月 19 日

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于艾柯医疗器械（北京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签章页）

总经理：



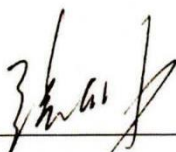
杨明辉



2023年4月14日

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于艾柯医疗器械（北京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签章页）

董事长、法定代表人：



张佑君



中信证券股份有限公司（盖章）

2025年4月14日

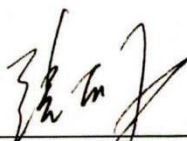
保荐代表人专项授权书

中信证券股份有限公司作为保荐人，授权陈激、夏红宇为艾柯医疗器械（北京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人，具体负责艾柯医疗器械（北京）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的尽职保荐和持续督导等保荐工作。

本授权有效期限自授权之日起至持续督导期届满止。如果本公司在授权有效期限内重新任命其他保荐代表人替换上述人员负责艾柯医疗器械（北京）股份有限公司的保荐工作，本授权书即行废止。

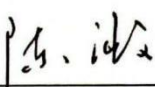
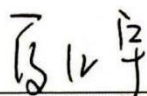
特此授权。

法定代表人：



张佑君

保荐代表人：


陈 激
夏红宇

中信证券股份有限公司（盖章）
2022年 9 月 14 日